

طرح توجیهی تاسیس و راه اندازی کارخانه داروسازی
اشکال دارویی جامد

فهرست مطالب:

- ۱- ماموریت کسب و کار: ۳
- ۲- مزیت های رقابتی: ۳
- ۳- تحلیل SWOT (نقاط قوت- نقاط ضعف- فرصتها- تهدیدها) ۴
 - ۳-۱- نقاط قوت: ۴
 - ۳-۲- نقاط ضعف: ۴
 - ۳-۳- فرصت ها: ۴
 - ۳-۴- تهدید ها: ۵
- ۴- مراحل انجام پروژه: ۵
 - ۴-۱- راه اندازی و احداث کارخانه داروسازی: ۵
 - ۴-۲- اخذ مجوز های لازم جهت فراورده های دارویی و مکملهای غذایی: ۶
 - ۴-۳- سایر فعالیتها: ۶
 - ۵- محل های پیشنهادی جهت احداث کارخانه: ۷
 - ۶- ظرفیت اسمی و عملی سالانه، برنامه تولید و برنامه فروش : ۷
 - ۷- خلاصه فرایند تولید: ۹
 - ۸- اتاق تمیز و الزامات آن جهت اجرای پروژه: ۱۰
 - ۹- سرمایه گذاری: ۱۴
 - ۹-۱- هزینه های اخذ مجوزهای لازم: ۱۴
 - ۹-۲- هزینه خرید زمین مورد نیاز: ۱۴
 - ۹-۳- مساحت مورد نیاز ۱۵
 - ۹-۴- هزینه محوطه سازی، احداث سوله و ساختمانها ۱۵
 - ۹-۵- هزینه ماشین آلات و تجهیزات ۱۶
 - ۹-۵-۳- هزینه تاسیسات و تجهیزات فنی و مهندسی و انبار ۱۶
 - ۹-۶- هزینه تجهیزات اداری ۱۶
 - ۹-۷- هزینه های ثابت : ۱۶
 - ۹-۸- هزینه های در گردش ۱۷
 - ۹-۸-۱- هزینه مواد اولیه و بسته بندی: ۱۷

- ۴-۸-۹- هزینه های مربوط به نیروی انسانی مورد نیاز (یک سال)..... ۱۹
- ۵-۸-۹- پیش بینی سرمایه در گردش (یک سال) : ۱۹
- ۵-۸-۹- برآورد هزینه استهلاک : ۲۰
- ۶-۸-۹- هزینه های تولید سالیانه : ۲۰
- ۱۰- قیمت تمام شده محصول : (در صورت وجود چند محصول قیمت تمام شده به تفکیک محاسبه شود) ۲۱
- ۱۱- قیمت فروش محصولات طرح (قیمت فروش محصول براساس متوسط قیمت کالاهای مشابه در بازار در نظر گرفته شده) : ۲۱
- ۱۲- محاسبه نقطه سر به سر (در ۱۰۰٪ راندمان) **Error! Bookmark not defined.**
- ۱۳- سود و زیان ویژه (سود) **Error! Bookmark not defined.**
- ۱۴- نرخ بازدهی سرمایه : **Error! Bookmark not defined.**
- ۱۵- دوره برگشت سرمایه : **Error! Bookmark not defined.**
- ۱۶- برنامه زمانبندی اجرای طرح: ۲۲

۱- مأموریت کسب و کار:

مأموریت این کسب و کار راه اندازی و تاسیس کارخانه داروسازی تولید کننده محصول نهایی به شکل جامد (قرص، کپسول و ساشه) در استان تهران / البرز، به منظور تولید داروها و مکملهای غذایی با کیفیت و نیز ایجاد برند برتر در حوزه مختلف درمانی می باشد. با توجه به اینکه بسیاری از داروها و حتی مکملهای غذایی همچنان از سایر کشورها تامین می گردد، با احداث خط اختصاصی جدید و نهادینه کردن دانش فنی تولید این داروها نیاز جامعه به فرآورده های مربوطه مرتفع می گردد. مأموریت دیگر این طرح نهادینه کردن دانش فنی تولید داروهای دارای تکنولوژی بالا در کشور، تولید تحت لیسانس با مشارکت شرکتهای مطرح خارجی و بنابراین جلوگیری از خروج ارز از کشور می باشد.

۲- مزیت های رقابتی:

با توجه به سیاستهای تبیین شده اخیر دولت مبنی بر حمایت جدی از تولید داخل و همچنین با توجه به سیاستهای اخیر وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و سازمان غذا و دارو مبنی بر کاهش سهم واردات دارو و تاکید و حمایت مسئولین و نهادهای ذیربط از محصولات و فرآورده های تولید داخل، مجموعه حاضر در نظر دارد با اتکا به دانش فنی و تجربه کاری موجود و با استفاده از همکاری متخصصین دارویی کشور با تاسیس کارخانه داروسازی منطبق با استانداردهای ملی و بین المللی، داروهای مورد نیاز جامعه را تولید و در اختیار هموطنان قرار دهد.

با توجه به فضای رقابتی آتی در بین کارخانجات داروسازی داخل کشور در عرضه محصولات خود، به نظر می رسد ساخت و تولید داروهای کشور در آینده بسیار نزدیک وارد فضای رقابتی بسیار تنگاتنگ می گردد و طبیعتاً شرکتهای تولیدی که داروهای با کیفیت عرضه خواهند نمود، موفقیت و بقاء سازمان خود را تضمین خواهند کرد. تولید داروهای با کیفیت و امکان بومی سازی دانش تولید داروهای تحت لیسانس این امکان را فراهم می آورد که تکنولوژی ساخت داروهای با کیفیت دنیا در داخل کشور نهادینه گردد، بنابراین ایجاد کارخانه داروسازی مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی GMP و متعاقباً تولید داروهای با کیفیت و نیز تولید تحت لیسانس فرآورده های دارویی و مکملهای غذایی در داخل کشور نه تنها مورد استقبال و حمایت سازمان غذا و دارو کشور قرار خواهد گرفت بلکه رقیب بسیار جدی برای داروهای وارداتی در بازار داخلی محسوب خواهد شد.

همچنین با توجه به محدودیت واردات بسیاری از داروها و مکملهای غذایی و نیز محدودیت واردات فرآورده های دارویی و مکملهای غذایی بویژه فرآورده های اشکال دارویی جامد و الزام سازمان غذا و دارو به شرکتهای وارد کننده مبنی بر تولید داخل نمودن این محصولات از یک سو و محدودیت ظرفیت خط تولید دارو در کشور از سوی دیگر، با راه اندازی خط تولید جدید در استان تهران/

البرز، امکان تولید محصولات دارویی هم برای مجموعه حاضر و هم بصورت تولید قراردادی برای سایر شرکتهای متقاضی نیز فراهم خواهد شد که می تواند بخشی از هزینه های جاری سازمان را تامین نماید.

۳- تحلیل SWOT (نقاط قوت- نقاط ضعف- فرصتها- تهدیدها)

۳-۱- نقاط قوت:

- (۱) تسلط اجرایی شرکتهای داخلی به کلیه مراحل و فرایندهای تولید دارو اعم از؛ احداث کارخانه داروسازی، طراحی و اجرای مراحل ساخت اتاق تمیز (Clean Room) داروسازی، تامین تجهیزات و ماشین آلات دارویی مناسب جهت راه اندازی یک کارخانه داروسازی، ارائه خدمات مشاوره ای در مراحل ثبت و بررسی داروها و قوانین و دستورالعمل های سازمانهای ذیربط، فرایند انتقال دانش فنی و فرمولاسیون داروهای مد نظر، تعامل با شرکتهای توزیع دارو و شناخت بازار دارویی کشور.
- (۲) استقبال و پذیرش بازار دارویی از داروهای با کیفیت و تحت لیسانس
- (۳) عدم محدودیت ها و مشکلات عرضه دارو در بازار داخلی بر خلاف داروهای وارداتی
- (۴) امکان انتخاب محصولات جدید و انجام مطالعات بازار بطور گسترده
- (۵) فراهم بودن ارتباط با مراکز درمانی، دانشگاهی، پزشکان و داروخانه های سراسر کشور

۳-۲- نقاط ضعف:

- (۱) متغییر بودن نرخ ارز و مشکلات احتمالی در تامین منابع مالی و ارزی

۳-۳- فرصت ها:

- (۱) تاکید سازمان غذا و دارو مبنی بر کاهش سهم واردات این امکان را فراهم آورده است که شرکتهای داروسازی که داروهای با کیفیت و تحت لیسانس تولید می کنند علاوه بر اینکه مورد حمایت دولت قرار خواند گرفت، بتواند سهم قابل توجهی در تامین داروهای کشور داشته باشند.
- (۲) کشور ایران به لحاظ موقعیت جغرافیایی خود و به دلیل داشتن دانش فنی قابل قبول در صنعت داروسازی، پتانسیل بسیار خوبی جهت صادرات داروهای خود به کشورهای همسایه دارد.
- (۳) صادرات دارو به کشورهای همجوار و سایر کشورهای آسیایی، آفریقایی و حتی اروپایی مستلزم ارائه مدارک و مستندات دال بر عملیات خوب ساخت دارو (GMP) و ارائه مستندات و مدارک مربوط به پرونده جامع محصول (CTD) می باشد. بسیاری از

کارخانجات دارویی داخلی ایران در این مقوله قدرت مانور چندانی نداشته و بنابراین سهم صادرات دارو به کشورهای دیگر بسیار ناچیز است، بطوریکه کشورهای همچون عراق، سوریه، افغانستان، تاجیکستان، ازبکستان و... داروهای مورد نیاز خود را اغلب از کشورهای چون چین، هند، پاکستان و ... تهیه می کنند. بنابراین با طراحی و ساخت کارخانه با کیفیت و نیز تولید داروهای تحت لیسانس و ارایه مدارک و مستندات کامل جهت ثبت برند در کشورهای دیگر، امکان حضور در بازار آسیا و بازارهای بین المللی به شدت تقویت می گردد.

- ۴) سرعت عمل تولید داروهای جدید (از زمان طراحی تا زمان عرضه دارو به بازار) در صنعت داروسازی کشور بسیار حائز اهمیت می باشد. این موضوع می تواند فرصت مناسب برای شرکتهای داروسازی چابک ایجاد نماید.
- ۵) عدم وجود برخی از محصولات و فرآورده های تخصصی جدید دنیا خصوصا حوزه های مختلف از جمله پوست و مو، چاقی و بیماریهای متابولیک در کشور

۳-۴- تهیدید ها:

- ۱) نبود برخی مواد اولیه دارویی در کشور
- ۲) عدم دسترسی آسان به مواد اولیه خارجی
- ۳) روابط بین المللی و دیپلماتیک و نیز موضوع تخصیص ارز

۴- مراحل انجام پروژه:

۴-۱- راه اندازی و احداث کارخانه داروسازی:

- ۱) تهیه مشخصات کامل تجهیزات و دستگاههای خطوط تولید و آزمایشگاه بر اساس محصولات و فرایندهای تولید
- ۲) تهیه مشخصات کامل تجهیزات فنی و مهندسی و تاسیسات لازم کارخانه داروسازی
- ۳) تهیه مشخصات و نقشه کلی کارخانه و اتاقهای تمیز (Clean Room)
- ۴) نظارت بر طراحی کارخانه داروسازی مطابق با ضوابط سازمان غذا و دارو و اصول استاندارد بین المللی
- ۵) نظارت بر احداث و راه اندازی کارخانه داروسازی مطابق با اصول GMP و الزامات ملی و بین المللی
- ۶) تعیین پیمانکاران مرتبط با پروژه ساخت اتاقهای تمیز، انبار، تاسیسات، آزمایشگاه و ...
- ۷) نظارت اصولی بر عملکرد پیمانکاران در انجام پروژه مربوط به طراحی و اجرای پروژه
- ۸) نظارت بر تهیه و تدوین کلیه مستندات، مدارک و نقشه های مرتبط با پروژه

- ۹) نظارت بر خریداری، نصب و راه اندازی کلیه دستگاههای خطوط تولید، آزمایشگاه و ...
- ۱۰) تعامل با کارشناسان و متخصصین مختلف جهت تسریع امور مربوط به راه اندازی کارخانه، اخذ مجوزهای لازم، ساخت محصولات، توزیع و فروش و...

۲-۴- اخذ مجوز های لازم جهت فراورده های دارویی و مکملهای غذایی:

- ۱) اخذ مجوز های لازم جهت تولید داخل، ساخت قراردادی و واردات محصولات دارویی، مکمل ها و فراورده های آرایشی و بهداشتی
- ۲) فراهم نمودن کلیه مستندات و مدارک لازم جهت اخذ مجوزات لازم از وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو
- ۳) فراهم نمودن کلیه مستندات و مدارک مربوط به پرونده جامع دارویی (CTD) و اخذ پروانه ساخت دارو
- ۴) اخذ پروانه تاسیس کارخانه داروسازی و پروانه بهره برداری محصولات مربوطه از سازمان غذا و دارو
- ۵) اخذ پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معادن و تجارت
- ۶) اخذ مجوز عملیات خوب ساخت (GMP) از اداره فنی و نظارت سازمان غذا و دارو پس از راه اندازی کامل کارخانه داروسازی
- ۷) اخذ مسیrbندی و موافقت اصولی ساخت فرآورده های دارویی و مکملهای غذایی از سازمان غذا و دارو
- ۸) اخذ مجوزهای لازم جهت واردات مواد اولیه دارویی از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

۳-۴- سایر فعالیتها:

با توجه به تجربیات شرکتهای معتبر تولید کننده محصولات دارویی، موارد زیر را می توان در موفقیت شرکت تولید کننده دارو موثر دانست:

- ۱) انتخاب محصولات دارویی و مکمل های غذایی متناسب با نیاز جامعه
- ۲) تعامل با مراکز مختلف توزیع و فروش جهت جمع آوری اطلاعات مربوط به بازار و نفوذ در بازار
- ۳) تعامل با مراکز دانشگاهی، پژوهشی، نهادها و انجمن های ذیربط جهت گردآوری اطلاعات لازم
- ۴) مکاتبه و تعامل با تامین کنندگان و فراهم نمودن مدارک و مستندات لازم جهت ارایه به سازمان غذا و دارو
- ۵) انجام مطالعات بازار گسترده به منظور انتخاب محصولات وارداتی با حاشیه سود بالا
- ۶) تلاش در اخذ نمایندگیهای انحصاری برای محصولات خاص و نیز تولید تحت لیسانس محصولات مورد نظر
- ۷) آموزش پرسنل مختلف شرکت جهت بهینه نمودن و نهادینه کردن مدیریت دانش در شرکت
- ۸) انتخاب محصولات و فراورده های پرفروش و زودبازده و فرمولاسیون آنها

۹) انتقال دانش فنی مربوط به ساخت محصولات دارویی و مکملهای غذایی

۱۰) تهیه و تدوین مستندات و مدارک لازم جهت اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو

۱۱) تعامل با شرکتهای توزیع دارو و تسریع فرایندهای مربوط به پخش دارو در سراسر کشور

۱۲) راه اندازی تیم مارکتینگ و فروش و ایجاد شبکه گسترده بازاریابی و فروش در سراسر کشور

۵- محل های پیشنهادی جهت احداث کارخانه:

بر اساس مطالعات و بررسی های انجام شده و در نظر گرفتن شرایط لازم جهت تاسیس کارخانه داروسازی، با توجه به مجموع عوامل از جمله نزدیکی به پایتخت، تامین نیروی انسانی مجرب و متخصص، موقعیت جغرافیایی و قیمت تمام شده کارخانه، سرعت انجام پروژه و بروکراسی اداری و ... ، شهرک صنعتی / برکت و شهرک صنعتی نظرآباد مکان مناسبی جهت احداث و راه اندازی کارخانه داروسازی می باشند.

۶- ظرفیت اسمی و عملی سالانه، برنامه تولید و برنامه فروش :

ظرفیت اسمی:

ظرفیت اسمی عبارتست از میزان تولید در شرایط ایده آل و با در نظر گرفتن حداکثر پتانسیل تولید. ظرفیت اسمی خط تولید جامدات ۳۰۰ میلیون واحد در سال در مدت ۳۰۰ روز کاری می باشد.

ظرفیت عملی:

ظرفیت عملی حداکثر ظرفیت قابل دسترسی در شرایط عادی فعالیت بوده که بطور معمول به صورت درصدی (راندمان یا بازدهی) از ظرفیت اسمی در نظر گرفته می شود. ظرفیت عملی خط تولید جامدات ۲۰۰ میلیون واحد در سال در مدت ۳۰۰ روز کاری می باشد. جدول ظرفیت و محصولات انتخابی این طرح به شرح ذیل می باشد.

جدول برنامه تولید عملی

ردیف	تعداد	تاریخ	تاریخ	تاریخ	تاریخ	تاریخ	تاریخ	تاریخ	تاریخ
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	%۸۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۰۰	۱۲	۱,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	%۸۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰					۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	%۸۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰					۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	%۸۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰					۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	%۸۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰					۱۱۰	۱۱۰
۲۴,۰۰۰,۰۰۰	-	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۰						

جدول برنامه تولید عملی

جدول برنامه تولید عملی

۱۴۱۱	۱۴۱۰	۱۴۰۹	۱۴۰۸	۱۴۰۷	۱۴۰۶	۱۴۰۵	۱۴۰۴	تاریخ	تاریخ
۱۲	۱۲	۱۲	۱۲	۱۲	۱۲	۱۲	۶	۱۱۰	۱۱۰
%۱۰۰	%۱۰۰	%۹۰	%۷۰	%۵۰	%۲۵	%۰	%۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۳,۲۰۰,۰۰۰	۳۳,۶۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۳,۲۰۰,۰۰۰	۳۳,۶۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۳,۲۰۰,۰۰۰	۳۳,۶۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۳,۲۰۰,۰۰۰	۳۳,۶۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰
۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۳,۲۰۰,۰۰۰	۳۳,۶۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰
۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰	۲۱۶,۰۰۰,۰۰۰	۱۶۸,۰۰۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۰	۰	۱۱۰	۱۱۰

برنامه فروش شرکت

محمول	واحد	قیمت فروش ۱۴۰۴ (ریال)	۱۴۰۵	۱۴۰۶	۱۴۰۷	۱۴۰۸	۱۴۰۹	۱۴۱۰	۱۴۱۱
		۱۰,۱۰۷	۰	۲۰۴,۹۷۰	۵۳۲,۹۲۲	۹۶۹,۹۱۸	۱,۶۲۱,۱۴۸	۲,۳۴۱,۶۵۹	۳,۰۴۴,۱۵۶
		۹۱,۰۰۰	۰	۱,۸۴۵,۴۸۰	۴,۷۹۸,۲۴۸	۸,۷۳۲,۸۱۱	۱۴,۵۹۶,۲۷۰	۲۱,۰۸۳,۵۰۲	۲۷,۴۰۸,۵۵۲
		۱۰,۸۴۳	۰	۲۱۹,۸۹۶	۵۷۱,۷۳۰	۱,۰۴۰,۵۴۸	۱,۷۳۹,۲۰۲	۲,۵۱۲,۱۸۰	۳,۲۶۵,۸۳۴
		۴,۳۵۵	۰	۸۸,۳۱۹	۲۲۹,۶۳۰	۴۱۷,۹۲۷	۶۹۸,۵۳۶	۱,۰۰۸,۹۹۶	۱,۳۱۱,۶۹۵
		۱۴,۸۲۰	۰	۳۰۰,۵۵۰	۷۸۱,۴۲۹	۱,۴۲۲,۲۰۱	۲,۳۷۷,۱۰۷	۳,۴۳۳,۵۹۹	۴,۴۶۳,۶۷۹
		۲,۶۵۹,۲۱۵		۶,۹۱۳,۹۵۹	۱۲,۵۸۳,۴۰۵	۲۱,۰۳۲,۲۶۳	۳۰,۳۷۹,۹۳۶	۳۹,۴۹۳,۹۱۷	

• میزان افزایش قیمت سالیانه ۳۰٪ برای هر سال در نظر گرفته شده است.

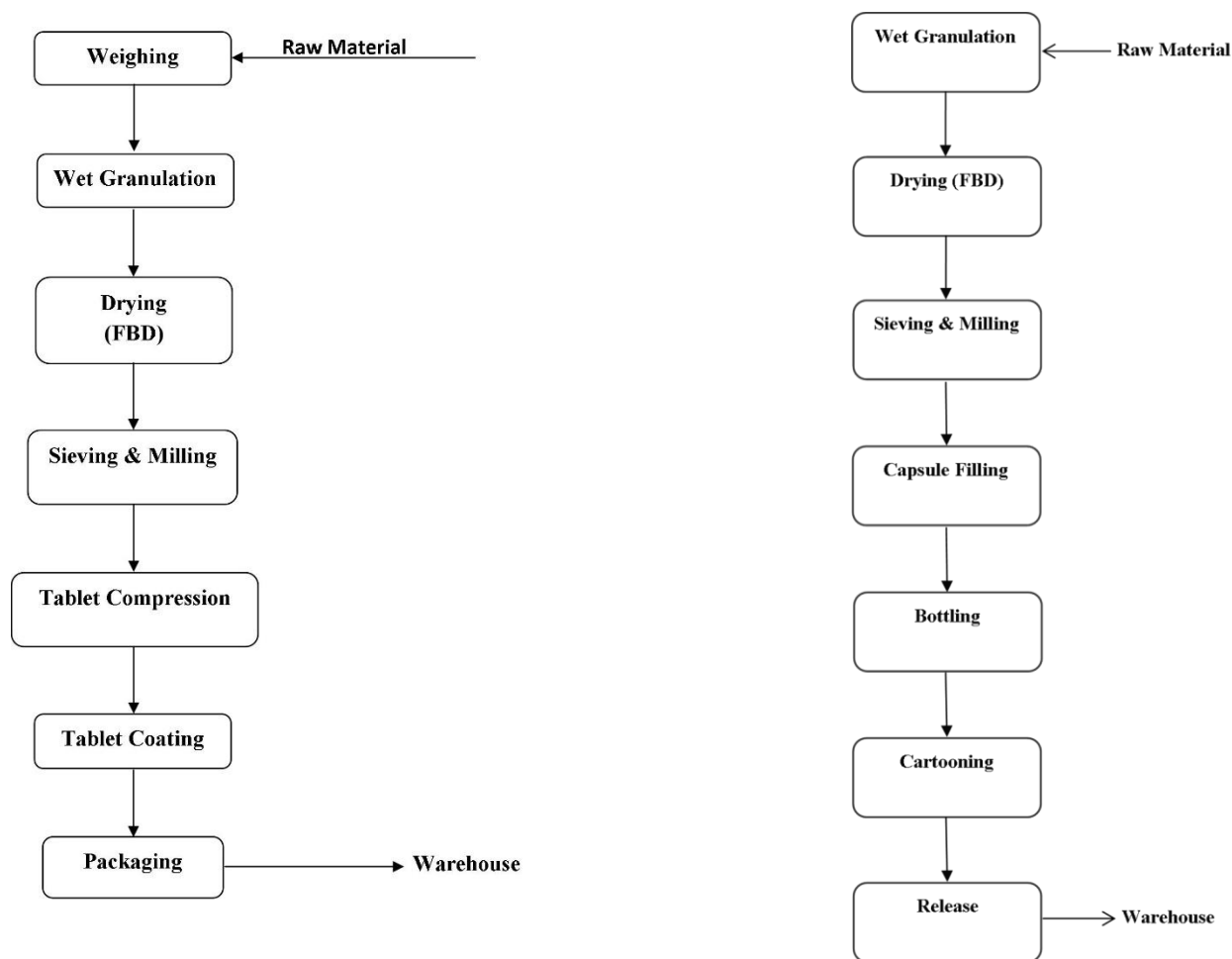
۷- خلاصه فرایند تولید:

بطور کلی مواد اولیه مورد نیاز از شرکتهای تامین کننده ماده اولیه که مورد تایید سازمان غذا و دارو می باشند، خریداری خواهد شد. مواد اولیه تحت آنالیز های لازم در آزمایشگاه کنترل کیفیت قرار می گیرند. پس از تایید مواد اولیه توسط سیستم کیفیت، مواد اولیه بر اساس بچ شیت تعریف شده، توزین گردیده و به واحد تولید ارسال می گردد. فرایند ساخت در فضای تمیز تولید و مطابق با الزمات GMP صورت می گیرد.

بطور کلی عملیات تولید فرآورده های دارویی جامد (Solid Dosage Form) مانند قرصها در چهار بخش عملیاتی صورت می گیرد. بخش اول مربوط به عملیات ساخت دارو (Compounding) می باشد که شامل فرایند های توزین مجدد، گرانولاسیون مرطوب، خشک کردن، آسیاب و بلندینگ مواد می باشد. بخش دوم مربوط به عملیات پرس قرص (Tablet Compression) است که در اتاق پرس قرص و مطابق با مشخصات فارماکوپه ای صورت می گیرد. بخش سوم مربوط به عملیات روکش قرص (Tablet Coating) است که در بخش روکش قرص صورت می گیرد. قرص های روکش شده پس از تایید واحد IPQC و کنترل کیفیت تحویل سالن بسته بندی می گردند. فرایند بسته بندی اولیه (باتلینگ و یا بلیسترینگ) و بسته بندی ثانویه تحت شرایط استاندارد و مطابق با مشخصات استاندارد انجام می گیرد. پس از اتمام ساخت و بسته بندی فرآوردهای دارویی و مکملهای غذایی، کلیه آزمایشات و آنالیزهای آزمایشگاهی مربوط به محصول نهایی (Finished Product) بر اساس استانداردهای فارماکوپه ای و روشهای In-house

معتبرسازی شده انجام خواهد شد. چنانچه کلیه آنالیزهای کنترل کیفیت از جمله آنالیز تعیین مقدار (Assay) ، حلالیت (Dissolution)، زمان باز شدن (Disintegration) ، سختی قرص (Hardness) ، تست های میکروبی و... تایید گردد، محصول توسط مسئولین مربوطه تایید و آزادسازی خواهد شد.

خلاصه شرح فرایند (Flow Process Chart) تولید قرص و کپسول در شکل زیر به تصویر کشیده شده است:



۸- اتاق تمیز و الزامات آن جهت اجرای پروژه:

اتاق تمیز (Cleanroom) فضایی است که در آن تعداد ذرات موجود در هوا، دما، رطوبت، فشار هوا و الگوی جریان هوا تحت کنترل باشد. در چنین فضاهایی عملیات تولید فرآورده های دارویی و بیولوژیک مطابق یکسری الزامات و استانداردهای خاص صورت می گیرد. این گونه فضا ها مشخصا دارای سطح پایینی از آلاینده ها همچون گرد و غبار، میکروب و ذرات معلق در هوا می باشند. نقش اصلی اتاق

تمیز، حفاظت محصول ساخته شده از آلودگی می باشد. در واقع در تولید فرآورده های دارویی، حفاظت از محصول بسیار حائز اهمیت بوده و بقاء اقتصادی شرکتهای سازنده وابسته به ایمنی محصول می باشد. اتاق های تمیز با "درجه تمیزی هوا" طبقه بندی می شوند. استانداردها در فرآیند طراحی بسیار اهمیت دارند. استفاده از این نوع استانداردها، سطح ایمنی، اعتبار، کیفیت و کارایی را افزایش می دهد.



پیشرفت ویژه در تکنولوژی اتاق تمیز، با گسترش استانداردهای عملیات بهینه ساخت یا GMP مرتبط است. GMP مجموعه ای از قوانین، استانداردها و دستورالعمل ها می باشد که ساخت داروها، تجهیزات پزشکی، مواد غذایی و مکمل های تغذیه ای را تضمین می کند. اولین بار، قوانین GMP در صنایع داروسازی، در ایالات متحده آمریکا در دهه ۱۹۶۰، سپس در اروپای غربی، جنوب شرق آسیا و دیگر مناطق اجرا شد. در تولید فرآیند های دارویی چهار سطح کلاس تمیزی وجود دارد. این طبقه بندی توسط نوع محصول و فرآیندی که نیاز به حفاظت از آلودگی دارد، تعیین می شود.

کلاس بندی اتاقهای تمیز بر اساس سه راهنمای بین المللی EU-GMP، ISO ۱۴۶۴۴-۱ و US-Federal ۲۰۹ E صورت می گیرد.

براساس قوانین EU-GMP کلاس بندی اتاقهای تمیز در چهار کلاس مختلف به شرح زیر صورت می گیرد.

Grade	Maximum permitted number of particles/m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	not defined	not defined

کلاس **A** برای انواع عملیات که خطر بالایی برای کیفیت محصول ایجاد می کنند برای مثال: مناطق پرکنی، بسته بندی باز کردن بطری و آمپول و ویال تزریقی

کلاس **B** برای عملیات آسپتیک فرآورده های تزریقی

کلاس **C** برای مناطق تمیز برای مراحل با درجه تمیزی کمتر ساخت فرآورده های استریل

کلاس **D** برای فرآورده های غیر استریل مانند جامدات، مایعات خوراکی، نیمه جامدات و ...



مقایسه کلاس بندی اتاقهای تمیز بر اساس راهنماهای بین المللی مختلف (EU-GMP، ISO ۱۴۶۴۴-۱ و US-Federal ۲۰۹ E):

Class	Maximum particles/m ³						FED STD 209E equivalent	EU GMP Classification
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm		
ISO 1	10	2.37	1.02	0.35	0.083	0.0029		
ISO 2	100	23.7	10.2	3.5	0.83	0.029		
ISO 3	1,000	237	102	35	8.3	0.29	Class 1	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	2.9	Class 10	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	Class 100 Grade A and Grade B	
ISO 6	1.0×10 ⁶	237,000	102,000	35,200	8,320	293	Class 1,000	
ISO 7	1.0×10 ⁷	2.37×10 ⁶	1,020,000	352,000	83,200	2,930	Class 10,000 Grade C	
ISO 8	1.0×10 ⁸	2.37×10 ⁷	1.02×10 ⁷	3,520,000	832,000	29,300	Class 100,000 Grade D	
ISO 9	1.0×10 ⁹	2.37×10 ⁸	1.02×10 ⁸	35,200,000	8,320,000	293,000	Room air	

فرایند تولید قرص و کپسول همانند سایر داروهای (Oral Solid Dosage Form) OSD در اتاق تمیز کلاس D (EU-GMP) یا معادل ۱۰۰۰۰۰ (FS, ۲۰۹E) صورت می گیرد. فرایند ساخت، پرس قرص، پرکنی کپسول و ... باید مطابق دستورالعمل های (SOPs) مدون و با رعایت اصول GMP در کلاس D اتاق تمیز انجام پذیرد. فرایند بسته بندی اولیه دارو نیز مطابق الزامات کلاس D انجام می گردد. بسته بندی ثانویه و لیبلینگ و شیرینگ پک در شرایط تمیزی CNC صورت می گیرد. محصول ساخته شده نهایی پس از اخذ مجوزهای لازم در انبار مخصوص نگهداری محصولات تا زمان آزادسازی دارو قرار می گیرد. شرایط محیطی و فضای انبار مطابق اصول GSP خواهد بود تا کیفیت داروها و مکملهای ساخته شده در زمان نگهداری و انبارش داروها تضمین گردد.

۹- سرمایه گذاری:

سرمایه گذاری لازم جهت تاسیس کارخانه داروسازی (خط تولید جامدات) به شرح زیر می باشد؛

هزینه های مربوط به اخذ مجوزهای لازم از سازمانهای ذیربط

هزینه خرید زمین

هزینه محوطه سازی، ساخت سوله و ساختمانها

هزینه ساخت اتاقهای تمیز و فضاهای پشتیبان

هزینه خرید تجهیزات و ماشین آلات تولید، آزمایشگاه و تاسیسات

هزینه های پرسنلی

هزینه تجهیزات اداری

۹-۱- هزینه های اخذ مجوزهای لازم:

هزینه های اخذ مجوزهای لازم طرح			
شرح	شرح مجوز	هزینه	جمع کل (میلیون ریال)
هزینه های اخذ مجوز از سازمانهای ذیربط			۳,۰۰۰
			۳,۰۰۰
		جمع کل (میلیون ریال)	۳,۰۰۰

۹-۲- هزینه خرید زمین مورد نیاز:

جهت تاسیس کارخانه داروسازی حدود ۴۰۰۰ متر زمین مورد نیاز می باشد. هزینه تقریبی خرید زمین در محدوده کرج به ازاء هر

متر حدود ۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال می باشد. قیمت کل زمین حدود ۴۸۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال می باشد.

۸۶۲,۰۰۰

جمع کل هزینه ها (میلیون ریال)

۹-۵- هزینه ماشین آلات و تجهیزات

۹-۵-۱- ماشین آلات و تجهیزات خط تولید

هزینه های ماشین آلات و تجهیزات خط تولید و آزمایشگاه ها همراه با دانش فنی				
جمع (میلیون ریال)	هزینه واحد (میلیون ریال)	تعداد	واحد	نوع تجهیزات
۲۰۲۹.۰۰۰	۲۰۲۹.۰۰۰	۱	دستگاه	تجهیزات خط تولید، ماشین آلات، تجهیزات آزمایشگاه به همراه دانش فنی
۲۰۲۹.۰۰۰	جمع هزینه ماشین آلات و تجهیزات خط تولید (میلیون ریال)			

۹-۵-۲- هزینه تاسیسات و تجهیزات فنی و مهندسی و انبار

هزینه های تاسیسات و تجهیزات فنی و مهندسی و انبار				
جمع (میلیون ریال)	هزینه واحد (میلیون ریال)	تعداد	واحد	شرح
۱۰۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰	۵	دستگاه	سیستم تهویه هوا (HVAC)
۱۲۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰	۱	دستگاه	چیلر
۶۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰	۲	دستگاه	کمپرسورها
۶۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰	۶	عدد	تابلو برق
۱۵,۰۰۰	۱۵,۰۰۰	۱	دستگاه	دیگ بخار
۵۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰	۱	دستگاه	سیستم خالص سازی آب و لوله کشی
۳۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰			حق انشعاب آب، گاز، برق، پایپینگ
۲۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰	۱	دستگاه	لیفتراک
۸۰۰	۴۰۰	۲	دستگاه	جک پالت
۲۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰			سایر موارد
۴۷۵,۸۰۰	جمع هزینه های تجهیزات تاسیسات ، فنی و مهندسی و انبار			

۹-۶- هزینه تجهیزات اداری

۹-۷- هزینه های ثابت :

مجموع هزینه های ثابت

ردیف	شرح	هزینه (میلیون ریال)	توضیحات
۱	هزینه های اخذ مجوزهای لازم	۳,۰۰۰	
۲	هزینه خرید زمین	۴۸۰,۰۰۰	
۳	هزینه محوطه سازی	۱۰۸,۶۰۰	
۴	هزینه احداث سوله و ساختمانها	۸۶۲,۰۰۰	
۵	تجهیزات خط تولید، ماشین آلات، تجهیزات آزمایشگاه به همراه دانش فنی	۲,۰۲۹,۰۰۰	
۶	تجهیزات و ابزارآلات آزمایشگاهی	۱۸۹,۰۰۰	
۷	هزینه تاسیسات و تجهیزات فنی و مهندسی	۴۷۵,۸۰۰	
۸	هزینه تجهیزات اداری	۹,۶۰۰	
	جمع کل	۲,۷۶۸,۶۰۰	
	هزینه های پیش بینی نشده (۰.۵٪)	۱۳۸,۴۰۰	
	مجموع سرمایه گذاری ثابت	۴,۱۰۷,۰۰۰	

هزینه های قبل از بهره برداری

شرح	مبلغ (میلیون ریال)
هزینه های تهیه طرح ، مشاوره ، حق ثبت قراردادهای بانکی (۲٪ هزینه های سرمایه ای)	۵۸,۰۰۰
هزینه آموزش پرسنل (۲ درصد کل حقوق سالانه)	۹۹۰۰
هزینه های راه اندازی و تولید آزمایشی (۱۵ روز هزینه های آب ، برق ، سوخت ، مواد اولیه ، حقوق و دستمزد)	۶,۰۰۰
جمع کل	۷۳,۹۰۰

{ هزینه های قبل از بهره برداری + هزینه های سرمایه ای } = سرمایه ثابت

$$\text{سرمایه ثابت} = ۴,۱۰۷,۰۰۰ + ۷۳,۹۰۰ = ۴,۱۸۰,۹۰۰$$

۹-۸- هزینه های در گردش

۹-۸-۱- هزینه مواد اولیه و بسته بندی:

تجزیه و تحلیل هزینه های در گردش						
ردیف	شرح	مبلغ (میلیون ریال)	توضیحات	ردیف	شرح	مبلغ (میلیون ریال)
۱	مواد اولیه	۴۸,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۱	بسته بندی	۲۰۰
۲	بسته بندی	۹,۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۲	سرمایه در گردش	۲۲۳,۲۰۰
۳	سرمایه در گردش	۴۸,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۳	سرمایه در گردش	۱,۲۰۰
۴	سرمایه در گردش	۴۸,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۴	سرمایه در گردش	۹,۶۰۰

۲۳۴,۰۰۰	جمع کل به ازای مصرف یک سال (میلیون ریال)					
۴,۸۷۵	هزینه به ازای هر واحد (ریال)					
۱,۱۳۸,۸۰۰	۴۷.۴۵۰	۲۴,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۵۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۱۲,۰۰۰	۱.۲۵	۹,۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۲۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۴۳,۲۰۰	۹۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰		۱	۱۰۰	۱۰۰
۱,۱۹۴,۰۰۰	جمع کل به ازای مصرف یک سال (میلیون ریال)					
۲۴,۸۷۵	هزینه به ازای هر واحد (ریال)					
۲۷۶,۰۰۰	۵.۷۵۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۱,۸۷۲	۰.۱۳۰	۱۴,۴۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۳۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۱۱,۰۴۰	۲۳۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰		۱	۱۰۰	۱۰۰
۲۸۸,۹۱۲	جمع کل به ازای مصرف یک سال (میلیون ریال)					
۶,۰۱۹	هزینه به ازای هر واحد (ریال)					
۱۸۱,۶۳۲	۹۴۶۰۰	۱,۹۲۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۴۰	۱۰۰	۱۰۰
۶,۲۴۰	۰.۶۵۰	۹,۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۲۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۱۲,۹۶۰	۲۷۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰		۱	۱۰۰	۱۰۰
۲۰۰,۸۳۲	جمع کل به ازای مصرف یک سال (میلیون ریال)					
۴,۱۸۴	هزینه به ازای هر واحد (ریال)					
۳۱۶,۰۸۰	۲۱.۹۵۰	۱۴,۴۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۳۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۱۶,۹۲۰	۲.۳۵۰	۷,۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰		۱۵۰	۱۰۰	۱۰۰
۱۷,۲۸۰	۳۶۰	۴۸,۰۰۰,۰۰۰		۱	۱۰۰	۱۰۰
۳۵۰,۲۸۰	جمع کل به ازای مصرف یک سال (میلیون ریال)					
۷,۲۹۷	هزینه به ازای هر واحد (ریال)					

۲-۸-۹- برآورد هزینه آب ، برق و سوخت مصرفی :

شرح	واحد	فرآیند تولید	مصرف روزانه			هزینه کل (میلیون ریال)
			سایر مصارف	مصرف سالانه	هزینه واحد (ریال)	
آب مصرفی	متر مکعب	۱۸	۲	۵۰۰۰	۴۵۰۰۰	۲۲۵

۲۲,۱۶۱	۵۴,۷۲۰	۴۰۵,۰۰۰	۱۵۰	۱۲۰۰	کیلو وات	برق مصرفی
۲,۸۰۰	۱۴۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰	---	---	لیتر	سوخت گازوئیل
۲۰۲	۴۵,۰۰۰	۴۵,۰۰۰	۱۵۰		متر مکعب	مصرفی گاز طبیعی
۴۰۵	۴۵,۰۰۰	۹,۰۰۰	۱۰	۲۰	لیتر	بنزین
۲۵,۷۹۳	جمع کل					

۳-۸-۹- برآورد هزینه تعمیرات و نگهداری :

شرح	ارزش دارایی (میلیون ریال)	درصد	هزینه تعمیرات سالانه (میلیون ریال)
محوطه سازی	۱۰۸,۶۰۰	۲	۲,۱۷۲
ساختمان	۸۶۲,۰۰۰	۲	۱۷,۲۴۰
ماشین آلات و تجهیزات و وسایل آزمایشگاهی	۸۲۹,۰۰۰	۴	۳۳,۱۶۰
تأسیسات	۴۷۵,۰۰۰	۱۰	۴۷,۵۰۰
وسایل حمل و نقل	۹,۶۰۰	۵	۴۸۰
جمع کل			۸۹,۵۵۲

۴-۸-۹- هزینه های مربوط به نیروی انسانی مورد نیاز (یک سال)

۵-۸-۹- پیش بینی سرمایه در گردش (یک سال) :

ردیف	شرح	مدت (روز)	قیمت (میلیون ریال)
۱	مواد اولیه وبسته بندی : ۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰	۲۳۴,۰۰۰
۲	مواد اولیه وبسته بندی : ۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰	۱,۱۹۴,۰۰۰
۳	مواد اولیه وبسته بندی : ۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰	۲۸۸,۹۱۲
۴	مواد اولیه وبسته بندی : ۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰	۲۰۰,۸۳۲
۵	مواد اولیه وبسته بندی : ۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۰	۳۵۰,۲۸۰
۶	حقوق ودستمزد	۳۰۰	۶۲۷,۱۲۰
۷	سوخت و انرژی	۳۰۰	۲۵,۷۹۳
۸	تعمیر و نگهداری	۳۰۰	۸۹,۵۵۲
۹	موجودی کالای در جریان و ساخته شده (۵ درصد قیمت مواد اولیه)	۳۰۰	۱۱۳,۴۰۰
	جمع		۳,۱۲۳,۸۸۹

۵-۸-۹- برآورد هزینه استهلاک :

شرح	ارزش دارایی (میلیون ریال)	درصد	هزینه استهلام سالیانه (میلیون ریال)
محوطه سازی	۱۰۸,۶۰۰	۸/۵	۹,۲۳۰
ساختمان	۱۱۱,۰۰۰	۸/۵	۷۳,۲۷۰
ماشین آلات و تجهیزات	۸۲۹,۰۰۰	۱۰	۸۲۹,۰۰۰
تأسیسات	۴۷۵,۰۰۰	۱۲	۵۷,۰۰۰
وسایل حمل و نقل و دفتری	۹,۶۰۰	۲۰	۱,۹۲۰
هزینه های قبل از بهره برداری	۷,۸۷۰	۲۰	۱,۵۷۰
جمع کل			۲۲۵,۸۹۵

۶-۸-۹- هزینه های تولید سالیانه :

شرح	مبلغ (میلیون ریال)
هزینه مواد اولیه و بسته بندی	۲,۲۶۸,۰۲۴
هزینه حقوق و دستمزد	۶۲۷,۱۲۰
هزینه انرژی (آب ، برق و سوخت)	۲۵,۷۹۳
هزینه تعمیرات و نگهداری	۸۹,۵۵۲
هزینه پیش بینی نشده تولید (۵ درصد اقلام بالا)	۱۵۰,۵۲۴
هزینه اداری و فروش (یک درصد فروش بالا)	۳۱,۶۱۰
هزینه تسهیلات مالی (۵ درصد مقدار وام سرمایه ثابت)	۰
هزینه بیمه کارخانه (دو در هزار سرمایه ثابت)	۵۸۱۴
هزینه استهلاک	۲۲۵,۸۹۵
هزینه استهلاک قبل از بهره برداری (۲۰ درصد هزینه های قبل از بهره برداری)	۱۴,۷۸۰
جمع کل هزینه های تولید سالیانه همه محصولات	۳,۴۳۹,۱۱۳
جمع کل هزینه های تولید سالیانه متفورمین	۴۶۸,۲۱۸
جمع کل هزینه های تولید سالیانه آزیترومایسین	۱,۴۲۸,۲۱۸
جمع کل هزینه های تولید سالیانه آتورواستاتین	۵۲۳,۱۳۰
جمع کل هزینه های تولید سالیانه تامسولوسین	۴۳۵,۰۵۰
جمع کل هزینه های تولید سالیانه گاباپنتین	۵۸۴,۴۹۸

۱۰- قیمت تمام شده محصول : (در صورت وجود چند محصول قیمت تمام شده به تفکیک محاسبه شود) .

قیمت تمام شده واحد محصول (ریال)	=	<u>جمع هزینه های تولید سالیانه</u> میزان تولید سالیانه	
قیمت تمام شده واحد متفورمین	=	$\frac{468,218,000,000}{60,000,000}$	= 7,804
قیمت تمام شده واحد آزیترومایسین	=	$\frac{1,428,218,000,000}{60,000,000}$	= 23,804
قیمت تمام شده واحد آتورواستاتین	=	$\frac{523,130,000,000}{60,000,000}$	= 8,719
قیمت تمام شده واحد تامسولوسین	=	$\frac{435,050,000,000}{60,000,000}$	= 7,251
قیمت تمام شده واحد گاباپنتین	=	$\frac{584,498,000,000}{60,000,000}$	= 9,742

۱۱- قیمت فروش محصولات طرح (قیمت فروش محصول براساس متوسط قیمت کالاهای مشابه در بازار در نظر گرفته شده) :

برنامه فروش شرکت									
۱۴۱۱	۱۴۱۰	۱۴۰۹	۱۴۰۸	۱۴۰۷	۱۴۰۶	۱۴۰۵	قیمت فروش ۱۴۰۴ (ریال)	واحد	محصول
۳,۰۴۴,۱۵۶	۲,۳۴۱,۶۵۹	۱,۶۲۱,۱۴۸	۹۶۹,۹۱۸	۵۳۲,۹۲۲	۲۰۴,۹۷۰	۰	۱۰,۱۰۷		آزیترومایسین
۲۷,۴۰۸,۵۵۲	۲۱,۰۸۳,۵۰۲	۱۴,۵۹۶,۲۷۰	۸,۷۳۲,۸۱۱	۴,۷۹۸,۲۴۸	۱,۸۴۵,۴۸۰	۰	۹۱,۰۰۰		آتورواستاتین
۳,۲۶۵,۸۳۴	۲,۵۱۲,۱۸۰	۱,۷۳۹,۲۰۲	۱,۰۴۰,۵۴۸	۵۷۱,۷۳۰	۲۱۹,۸۹۶	۰	۱۰,۸۴۳		تامسولوسین
۱,۳۱۱,۶۹۵	۱,۰۰۸,۹۹۶	۶۹۸,۵۳۶	۴۱۷,۹۲۷	۲۲۹,۶۳۰	۸۸,۳۱۹	۰	۴,۳۵۵		گاباپنتین
۴,۴۶۳,۶۷۹	۳,۴۳۳,۵۹۹	۲,۳۷۷,۱۰۷	۱,۴۲۲,۲۰۱	۷۸۱,۴۲۹	۳۰۰,۵۵۰	۰	۱۴,۸۲۰		متفورمین
۳۹,۴۹۳,۹۱۷	۳۰,۳۷۹,۹۳۶	۲۱,۰۳۲,۲۶۳	۱۲,۵۸۳,۴۰۵	۶,۹۱۳,۹۵۹	۲,۶۵۹,۲۱۵				

• میزان افزایش قیمت سالیانه ۲۰٪ برای هر سال در نظر گرفته شده است.

۱۶- برنامه زمانبندی اجرای طرح:

طرح حاضر با هدف احداث و راه اندازی کارخانه داروسازی در استان البرز در شهرک صنعتی نظرآباد برکت با ظرفیت سالیانه ۳۰۰ میلیون واحد در سال تدوین شده است. ساخت کارخانه از ابتدای مهر سال ۱۴۰۴ آغاز می گردد. همزمان با ساخت کارخانه کلیه تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه، تاسیسات و ..استعلام قیمت و خریداری خواهند شد. پس از احداث ساختمان ها و اتاقهای تمیز تجهیزات مورد نظر نصب و راه اندازی خواهند شد. درخواست بازدید سازمان غذا و دارو از خطوط مذکور آذر سال ۱۴۰۶ خواهد بود. مجوز بهره برداری از خط تولید مورد نظر آبان یا آذر سال ۱۴۰۶ اخذ خواهد شد. پس از اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو کارخانه از ابتدای آبان یا آذر سال ۱۴۰۶ با حداقل ۲۰ پرسنل طی یک شیفت (۸ ساعت در روز) آغاز به کار خواهد نمود.

